

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GastroGard® ad us. vet., pasta orale per cavalli

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

#### Principio attivo:

Omeprazol 370 mg

#### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

Pasta morbida, omogenea, da gialla a marrone.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la prevenzione e il trattamento delle ulcere gastriche nei cavalli.

GastroGard può essere utilizzato su cavalli di diverse razze e condizioni di postura, nonché su puledri di 4 settimane e oltre 70 kg di peso corporeo.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su giumente il cui latte è destinato al consumo umano.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali di età inferiore a 4 settimane o inferiore a 70 kg di peso corporeo non devono essere trattati.

Lo stress (incluso l'allenamento ad alte prestazioni e le gare), l'alimentazione, la gestione e le condizioni posturali possono contribuire allo sviluppo delle ulcere gastriche. Gli assistenti responsabili del benessere dei cavalli devono ridurre il più possibile gli oneri che contribuiscono alla formazione

delle ulcere gastriche modificando le condizioni di allevamento: meno stress, pasti più ravvicinati, maggior consumo di foraggio grezzo e pascolo.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Poiché il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità, evitare il contatto diretto con la pelle e gli occhi. Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione e la somministrazione del medicinale veterinario. Non mangiare né bere. Lavare le mani dopo l'uso e la cute eventualmente contaminata.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita e consultare un medico.

Le persone con nota ipersensibilità a GastroGard devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non note.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza ed allattamento

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gestazione e l'allattamento non è stata dimostrata. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

##### Fertilità

L'uso di omeprazolo a 3 dosi (12 mg/kg) per 71 giorni non ha dimostrato effetti sulla conta spermatica e sulla qualità dello sperma degli spermatozoi.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'omeprazolo può ritardare l'escrezione di warfarin. Non si prevedono altrimenti altre interazioni con i medicinali veterinari di routine utilizzati nella medicina equina, anche se non è possibile escludere le interazioni con i medicinali metabolizzati dagli enzimi epatici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrazione orale.

##### Trattamento delle ulcere gastriche:

Omeprazolo 4 mg per kg di peso corporeo al giorno per 28 giorni. Successivamente, si raccomanda di continuare il trattamento con una dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno per 28 giorni per ridurre la recidiva delle ulcere gastriche durante il trattamento.

In caso di recidiva di ulcere gastriche, si raccomanda di ripetere il trattamento con una dose di 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo.

## Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

---

Si consiglia di associare il trattamento con omeprazolo a un cambiamento delle condizioni di postura e di allenamento. Vedere anche la sezione 4.5.

### Prevenzione delle ulcere gastriche:

1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno.

Per somministrare il prodotto per uso veterinario a una dose di 4 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo, il livello di dosaggio corrispondente al peso del cavallo viene impostato sul fusto del regolatore. Ogni livello di dosaggio totale corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente a trattare 100 kg di peso corporeo. Il contenuto totale di una siringa di erogazione è sufficiente per il trattamento di un animale con una dose di 4 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo e un peso corporeo di 575 kg. Per somministrare il medicinale veterinario a una dose di 1 mg di omeprazolo/kg di peso corporeo, il livello di dosaggio viene impostato sul fusto del regolatore in modo corrispondente al quarto del peso del cavallo. A questa dose, ogni livello di dosaggio intero sul fusto del regolatore corrisponde alla quantità di omeprazolo sufficiente per 400 kg di peso corporeo, vale a dire per un cavallo con 400 kg di peso corporeo, il fusto del regolatore viene impostato a 100 kg. Dopo l'uso, richiudere la siringa di erogazione

### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono state osservate reazioni avverse ai farmaci nei cavalli adulti e nei puledri di età superiore a 2 mesi dopo la somministrazione giornaliera di omeprazolo a dosi fino a 20 mg/kg di peso corporeo per 91 giorni.

Non sono state osservate reazioni avverse ai farmaci negli allevatori (in particolare, non sono stati osservati effetti avversi sulla qualità dello sperma e sul comportamento riproduttivo) dopo la somministrazione giornaliera di omeprazolo a dosi di 12 mg/kg di peso corporeo per 71 giorni.

Non sono state osservate reazioni avverse ai farmaci nei cavalli adulti dopo la somministrazione giornaliera di omeprazolo a dosi di 40 mg/kg di peso corporeo per 21 giorni.

### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 1 giorno

Latte: Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci per le ulcere peptiche, inibitori della pompa protonica

Codice ATCvet: QA02BC01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'omeprazolo è un inibitore della pompa protonica e appartiene al gruppo dei benzimidazoli sostitutivi. È un antiacido per il trattamento delle ulcere peptiche. L'omeprazolo sopprime la secrezione di acido

gastrico inibendo specificamente il sistema enzimatico H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>- ATPasi sulla superficie delle cellule parietali. Il sistema enzimatico H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase agisce come pompa protonica acida nella mucosa gastrica. Poiché questo è l'ultimo livello di controllo della secrezione di acido gastrico, l'omeprazolo la blocca indipendentemente dall'irritazione. L'omeprazolo inibisce l'azione di un legame irreversibile con l'ATPasi H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>, che pompa gli ioni H<sup>+</sup> nell'interno dello stomaco in sostituzione degli ioni K<sup>+</sup>. Dopo il trattamento orale di cavalli con 4 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno, l'inibizione della secrezione di succhi gastrici stimolata dalla pentagastrina a 8, 16 e 24 ore è stata del 99%, 95% e 90%; l'inibizione della secrezione basale è stata del 99%, 90% e 83%. L'effetto inibitore completo sulla secrezione di acido si ottiene circa 5 giorni dopo la prima somministrazione.

Negli studi condotti, una dose di 1 mg di omeprazolo per kg di peso corporeo al giorno, per un periodo massimo di 28 giorni per i cavalli sottoposti a sforzi che causano ulcere gastriche è stata sufficiente a prevenire l'insorgenza di queste ulcere.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Una volta fatta ingerire la pasta, la biodisponibilità media di omeprazolo è del 10,5% (da 4,1 a 12,7%). L'assorbimento è rapido e la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta entro circa un'ora dalla somministrazione (t<sub>max</sub>). Dopo la somministrazione di 4 mg/kg, i valori plasmatici massimi (C<sub>max</sub>) sono compresi tra 385 e 693 ng/ml. Dopo la somministrazione orale, vi è un effetto di primo passaggio significativo. L'omeprazolo viene metabolizzato rapidamente, principalmente sotto forma di glucuronidi di omeprazolo solfuro (metaboliti urinari) demetile e idrossilato (metaboliti dell'urina) e metilsulfidomeprazolo (metaboliti biliari) e ridotto come omeprazolo (urina e bile).

Dopo la somministrazione orale di 4 mg/kg di peso corporeo, l'omeprazolo è rilevabile nel plasma per 9 ore dopo il trattamento, nelle urine come idrossiomeprazolo e o-desmetilomeprazolo dopo 24 ore, ma non più dopo 48 ore. L'omeprazolo viene eliminato rapidamente, principalmente per via urinaria (da 43 a 61% della dose), ma in misura minore anche per via fecale. L'emivita è compresa tra 0,5 e 8 ore. Non sono stati riscontrati segni di accumulo dopo ripetuti trattamenti.

### 5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di ferro(III) monoidrato (E172)

2-Aminoetanolo

Sorbato di potassio (E202)

Olio di cassia

Stearato di sodio

Stearato di calcio

Olio di ricino idrogenato

Propilenglicole didicaprilocaprato

Olio di sesamo raffinato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario in contenitore integro: 20 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Dopo l'uso, richiudere la siringa di erogazione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Imballaggio primario:

Siringa di erogazione in plastica bianca, con livelli di dosaggio per l'impostazione del peso corporeo

Confezione:

Scatola con 7 siringhe di erogazione da 6,16 g di pasta

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim (Svizzera) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 65903 002, 370 mg/g, 7 siringhe da 6,16 g di pasta

## **Modello Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario**

---

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 05.04.2017

Data dell'ultimo rinnovo: 27.10.2021

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28.12.2021

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.